

从“借箭”到“造箭” 创新药凭实力“出圈”

创新药是保障人民生命健康的坚固盾牌。今年的《政府工作报告》提出,“推动创新药和医疗器械高质量发展,更好满足人民群众多元化就医用药需求。”

国家药监局最新公布的数据显示,今年以来,我国共批准上市19款创新药,其中15款是国产创新药。今年一季度,我国创新药对外授权交易总额超过600亿美元,接近2025年全年1300多亿美元的一半,创历史新高。对外授权交易总额快速增长的背后,是我国创新药研发实力和质量获得国际认可。

国内创新药企业业绩集中爆发

药智网数据显示,2025年国内创新药销售收入TOP10药企合计营收突破千亿元大关。百济神州、恒瑞医药、中国生物制药、翰森制药、信达生物迈过创新药收入百亿元门槛。同时,百济神州、信达生物更是实现扭亏为盈,打破“国产创新药只烧钱不赚钱”的魔咒。

同期,在中国市场创新药销售额TOP10榜单中,入围门槛已提升至17亿元,总销售额超265亿元,且国产创新药以压倒性优势占据9个席位,彰显了中国医药创新实力。

具体来看,百济神州有限公司2025年首次实现全年盈利,该公司2025年营业收入达382.05亿元,同比增长40.4%,归母净利润达14.22亿元,较上年同期的净亏损实现反转;核心产品百悦泽全球销售额达280.67亿元,同比增长48.8%,其在海外市场的销售额持续攀升,印证了中国创新药的全球竞争力。

深圳微芯生物科技股份有限公司同样实现关键突破,2025年营业总收入9.1亿元,同比增长38.32%,归母净利润达5346万元,成功扭亏为盈,核心产品西格列他钠商业化成效显著,销售收入同比增长123%。

三生国健药业(上海)股份有限公司2025年实现营业总收入41.99亿元,同比增长251.81%;归母净利润29.39亿元,同比增长317.09%。对此,该公司表示,主要由于报告期内与辉瑞制药(Pfizer)达成重要合作,收到辉瑞公司就707项目支付的授权许可首付款并相应确认收入约28.9亿元。

业绩增长的背后,是越来越多的药企通过创新驱动出海战略,在全球市场寻找增长新动能。

据国家药监局数据,2025年我国创新药对外授权交易总金额超过1300亿美元,授权交易数量超过150笔,远超2024年全年519亿美元和94笔,创历史新高。

“这是我国持续深化药品审评审批制度改革,一系列鼓励创新政策落地实施的重大成果。”国家药监局药品注册管理司副司长蓝恭涛表示,在创新药数量增长的同时,坚持标准不降低、标准国际化,对外授权的大幅增长也反映出国际社会对我国创新药价值的认可。

在国际机构及跨国药企看来,中国创新药发展前景广阔。摩根士丹利发布的报告显示,中国即将成为药物发现和开发领域的全球领导者之一。这种从制造基地到创新引擎的演变,将重塑全球制药业的格局。

创新药满足临床需求 惠及更多患者

江苏泰州市的张女士突发中风,医生检

查发现,张女士大脑血管大面积阻塞,病情复杂,需要立即转到苏州做取栓手术。

从急性缺血性脑卒中发生的那刻起,大脑每分钟就有约190万个脑细胞死亡,取栓的黄金时间是4.5小时,而泰州到苏州约2小时路程。如何在转运途中最大限度地抢时间,降低患者疾病恶化风险?南京大学附属苏州医院院长、神经内科专家李敬伟给出方案:在转运过程中溶栓,同时服用依达拉奉右莰醇舌下片来保护脑细胞。

“手术非常成功,出院后又继续使用这种药抗炎、抗氧化。患者恢复得非常好。”李敬伟说,以前这种类型的患者死亡率很高,现在有了这款创新药,对帮助患者康复起到了重要作用。

据介绍,卒中是我国居民致死致残的首位原因。我国卒中患者六成以上是缺血性脑卒中。但一直以来,治疗缺血性脑卒中的手段和药物非常有限。2024年12月获批上市的依达拉奉右莰醇舌下片,由先声药业集团有限公司研发,主要用于缺血性脑卒中急性期的神经保护治疗,可以提高患者抢救成功率,改善预后。

甲流多次引发全球公共卫生危机,传统药物耐药问题日益突出,临床对“强效、低耐药”新方案的需求非常强烈。昂拉地韦片是广东多家单位历时10年联合研发的创新药,已于2025年5月获批上市。

从“国外垄断”到“本土突围”,近年来,我国创新药实现跨越式发展,为脑卒中、恶性肿瘤等重大疾病患者提供了更多治疗选择。数据显示,“十四五”时期,我国共有230个创新药获批上市,实现大幅增长,其中2025年获批上市76个,本土研发占比超80%,靶向治疗、免疫治疗、抗体偶联药物(ADC)等前沿疗法不断涌现。

坚持创新驱动 加大研发力度

今年2月5日,我国自主研发的抗肿瘤药物斯鲁利单抗注射液被授权给日本卫材株式会社;2025年12月,口服小分子胰高血糖素样肽—1受体激动剂及含有该活性成分的产品被授权给辉瑞公司。这两款创新药的研发公司复星医药,坚持把研发放在首位,持续强化抗体、ADC、细胞治疗及小分子四大技术平台能力,加速创新技术与产品的转化落地。

2019年以来,复星医药累计有10多款创新药获批上市,同时对外授权交易也持续发力,2025年实现对外许可及合作开发7笔,首付款合计2.61亿美元,潜在交易金额超40亿美元。

“强大的创新产出源于持续的战略投入。”复星医药联席总裁、创新药事业部首席执行官王兴利介绍,2025年,公司创新药品相关研发投入达43.03亿元,同比增长15.98%,占制药业务研发投入的80.26%。

创新药研发非常“烧钱”,通常投入10亿元、耗时10年,最后只有10%的成功率。近年来,创新药企在研发投入上不遗余力。创新药上市公司2025年的财报显示,研发投入占营收比大多在15%以上,有的甚至超过25%。

创新药研发离不开研发人员攻坚克难和政策有力护航。

先声药业研发团队历经10年攻关,克服制备工艺等重重难题,才完成了依达拉奉右莰醇舌下片的研发,该药还获得了美国食品

药品监督管理局“突破性疗法”认定。

广东省药监局将昂拉地韦片的研发项目列入重点支持清单,开通“优先审评+研审联动”绿色通道,大幅压缩上市周期。此外,广东省重点领域研发计划专项经费给予研发支持,广州市、黄埔区还配套了资金与产业政策。

为了促进创新药研发上市,国家药监局持续推进药品审评审批制度改革。国家药监局药品注册管理司有关负责人介绍,国家药监局设立了突破性治疗药物、附条件批准、优先审评审批、特别审批4个加快通道,制定完善相关政策法规和指导原则,建立起从研发前端到审评末端的全流程加快创新药上市机制。“十四五”时期,累计纳入突破性治疗药物程序369件,143个药品注册申请(按适应症计)附条件批准上市,554件药品注册申请纳入优先审评审批程序。

强化质量管控 确保安全有效

创新药加速上市,如何保障质量和安全性是社会关心的话题。清华大学药学院研究员、博士生导师杨悦说,确保创新药疗效好,关键在于落实全过程质量管理责任,从研发审批到获批上市再到临床使用,每一个环节的质量管理都不能放松。

安全有效是创新药的生命。2025年12月,北京诺诚健华医药科技有限公司申报的1类创新药佐来曲替尼片,通过国家药监局的优先审评审批程序,附条件批准上市,为肺癌、脑转移肿瘤、甲状腺癌等患者带来新的治疗选择。诺诚健华有关负责人表示,公司建立全流程质量管理体系,严守药品安全底线,努力保障每一款创新药安全有效、质量合规。

“为让患者用上‘放心药’,我们从研发到生产、运输构建了全生命周期质量管控体系。”众生睿创总裁李海军介绍,昂拉地韦片经充分稳定性研究,保质期达3年,作为普通片剂无需特殊冷链,运输便捷安全;生产环节执行严格标准,确保批次间药效统一、质量稳定。

以制度改革促进创新药质量提升。2019年,我国正式建立上市许可持有人制度,药品上市许可持有人依法对药品研制、生产、经营、使用全过程中的安全性、有效性和质量可控性负责。这提高了对创新药企的质量管理能力要求,进一步强化了企业的主体责任意识。

强化创新药上市后监管。国家药监局建立了科学、公开、公正并持续改进的药品审评质量管理规范,审评决策过程中充分发挥多学科平行审评、专业审评会、综合审评会、专家咨询委员会等决策机制的作用。聚焦药物研发前沿领域和临床实际需要,发布覆盖多种药品多个环节的技术指导原则。此外,在创新药研发的临床试验等关键阶段,指导企业研发过程中的试验设计科学、保障数据真实有效,有利于评价药物的安全性和有效性。

加强创新药上市后监管。国家药监局药品监督管理局负责人介绍,严格落实“四个最严”要求,国家药监局持续加强创新药上市后监管,全力保障创新药质量持续稳定、安全可控,强化全链条、跨区域协同监管。同时,做好创新药监测评价,加强对创



↑石药集团研发人员进行液相实验。

←研发人员正在进行药物研发。

↓信达生物技术员在玛仕度肽生产线上监控设备运行情况。



一类创新药获批上市。

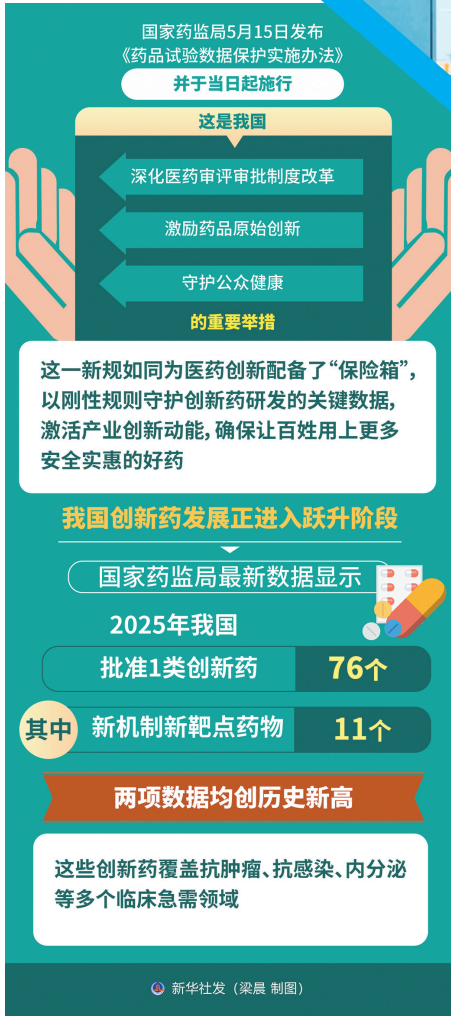
走进石家庄市国际生物医药园,处处涌动着产业集聚的澎湃活力。在中央创新区共享实验室,80套总价值千万元的仪器设备整齐排列。共享实验室主要由化学功能区和生物功能区组成,有生物检测实验室、色谱检测区、试剂室、医疗器械检测区等。

园区里,科创驿站引入知识产权中心、科技金融服务中心等机构,提供多元化服务资源。供应链服务中心入驻机构超150家,从试剂原材料供应到危废处理,从新药研发支持到法律咨询,依托线上服务小程序,助力企业降本增效、轻装快跑。如今,石家庄市国际生物医药园已形成研发、生产、流通、配套服务的全产业链体系。

2025年,京津冀·沧州生物医药产业园引进落地北京华素等8个项目、北京益民等3个制剂项目全部竣工,实现沧州承接北京制剂产业转移零的突破。

从沧州市发改委获悉,2026年,沧州将全面融入京津冀“六链五群”建设,探索将京津冀·沧州生物医药产业园跨区域监管模式拓展至天津,推动北京太药业二期原料药等10个项目开工,打造全国重要原料药及中间体研发生产基地。

2026年,河北将坚持创新驱动、链式发展、集群培育协同发力,实施生物医药“焕新”工程,开展重大新药创制和药物临床试验。针对药物研发、质量追溯、生产管控、临床辅助等场景,培育药物研发大模型、智能质检大模型。河北生物医药产业正从“制造”向“创造”加速转型,在全国医药创新版图上开辟突围之路。



新药持有人上市后药物警戒工作的指导等。

河北创新药跑出加速度

在河北,创新药研发同样以前所未有的速度实现跨越式发展。“十四五”期间,河北累计获批创新药9个、药品注册文号9136个、医疗器械注册证10568个。从“单点突破”到“多点开花、集群发展”,河北生物医药产业以“研发一批河北造中国药”为引领,正为培育新质生产力、建设现代化产业体系提供鲜活的“河北实践”。

前不久,在全国208个生物医药园区竞争力评价中,石家庄市国际生物医药园跃升至第9位。排名跃升的背后,是创新成果的加速涌现——仅2025年一年,园区就有3款

答好“出海”与“创新”两道题

□张敏

2025年度业绩预告正密集披露,医药板块上市公司的经营成绩单逐渐浮出水面,并呈现出鲜明的“冰火两重天”现象:一端是部分依赖传统模式的企业,受市场竞争加剧等因素影响,增长明显承压;另一端是一批在创新与“出海”方面取得突破的企业,展现出强劲的增长动能与发展韧性。这一分化在生物制品、医疗器械、化学制药等多个细分板块均有所体现。

这种业绩分化并非短期市场波动所致,而是医药行业增长引擎加速切换的必然结果:行业正从过去依赖国内市场红利与仿制跟随模式,加速转向以全球化发展与创新驱动为核心的模式。面向未来,行业必须深刻意识到,“出海”与“创新”已成为必答题,从业者必须加快转型步伐。

一方面,“出海”成为企业能力的试金石。医药行业“出海”正从个别企业的尝试,演变为行业集体的战略共识。当前,医药行业“出海”正沿着两条主线展开:

一是创新药的“授权出海”与“自主出海”双轮驱动。去年,我国创新药海外授权交易总额突破1300亿美元。今年以来,多家生物科技公司与大药企将更多具有国际竞争力的原创产品,通过授权合作或自主推进国际多中心临床试验的方式,推向欧美主流市场。这不仅带来了可观的短期现金流,更标志着中国医药创新开始深度参与全球医药创新研发产业链,并有望分享更高价值回报。

二是成熟产品的“市场出海”。沿着共建“一带一路”等方向,部分具备成本与规模化优势的药企,通过技术输出、建立生产基地等,将成熟药品与医疗器械推向新兴市场,构建了稳定的第二增长曲线。

另一方面,“出海”的远航能力,最终取决于创新的深度。梳理业绩预告可以看出,凭借多年持续的研发投入,部分企业的创新成果正陆续进入收获期,不仅在国内市场表现出色,更获得了国际市场的价值认可,这正是其能够穿越周期、实现业绩增长的关键。相较之下,

那些业绩出现疲态的企业,大多是因为研发投入不足、产品结构老化、转型速度过慢。

然而,医药行业增长动能转换之路绝非坦途。创新研发面临高投入、长周期、高风险的挑战;“出海”之路则面临地缘政治、法规差异、文化壁垒、商业渠道建设等多重挑战。对于企业而言,未来需要更精细化的战略定力。

与此同时,这场动能转换也对行业生态提出了系统性要求:资本端需更具耐心与专业判断力,为真正具备长期价值的创新提供支持;政策端应持续完善相关细则,进一步鼓励创新与便利“出海”,推动监管标准与国际接轨;产业端需深化“产学研用”协同,加速基础研究成果向产业应用的转化。

面向未来,能否答好“创新”与“出海”这两道核心考题,关乎每一家企业乃至整个中国医药产业在未来全球生物医药版图上的坐标。动能转换的进程已然加速,唯有主动拥抱变革、锻造核心能力者,方能赢得下一个黄金发展期的入场券。



在信达生物制药(苏州)有限公司,实验人员提取信使核糖核酸。